



RESUMO DAS CARATERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Monzal 100 mg/ml solução injetável para suínos e cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

Excipientes:

Fenol 5,00 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida incolor ou acastanhada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s) alvo

Suínos (porcas) e caninos (cadelas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado em porcas e cadelas:

Para facilitar e encurtar o parto, nos seguintes casos: estados hipertónicos e espásticos do útero e colo do útero, e dilatação insuficiente do canal de parto.

Para reduzir as contrações uterinas após a remissão de prolapso uterino.

4.3 Contraindicações

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar o medicamento veterinário em gatos

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário está indicada no início do nascimento, ou seja, durante o período de dilatação.

A administração de vetrabutina nos seguintes casos pode dar origem a efeitos variados, e por vezes não resultam em resultados positivos: dilatação inadequada do canal de parto com o fechamento completo do cérvix, largura do canal de parto insuficiente e inércia uterina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Mulheres grávidas ou a amamentar deverão ter um cuidado especial na administração do medicamento veterinário, de modo a evitar o perigo de uma autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à vetrabutina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água. Usar vestuário de proteção adequado (exemplo, luvas).

Lavar as mãos e a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Num estudo de tolerância em porcas não gestantes, a administração diária (i.m) de 5 vezes a dose recomendada, durante um período de 3 dias, não provocou efeitos adversos clínicos ou reações locais no local da injeção.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos após a administração do medicamento veterinário.

Em estudos clínicos não se verificaram quaisquer efeitos adversos nas porcas, no processo de nascimento, puerpério ou em leitões, quando administrada a dose clínica recomendada de 1 ml/60 kg de peso vivo.

Apenas recomendada a administração do medicamento veterinário na altura do parto.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas interações específicas com outros medicamentos ou outras formas de interação. Isto aplica-se também ao tratamento concomitante com prostaglandinas ou ocitocina. É de esperar um efeito aditivo quando associado com outros espasmolíticos.

4.9 Posologia e via de administração

Suínos (porcas):

Injeção intramuscular única de 1 ml/60 kg de peso vivo (i.e. 1,7 mg de Cloridrato de vetrabutina /Kg de peso vivo); recomenda-se a administração imediatamente a seguir ao parto ou durante o trabalho de parto.

Caninos (cadelas):

Dose única de 25–100 mg/animal (i.e. 0,25-1 ml de medicamento veterinário). A administração faz-se geralmente por via intramuscular podendo efectuar-se também por via subcutânea. Ao diminuir o seu efeito (ao fim de 1-2 horas no mínimo), pode aplicar-se sem perigo uma segunda injeção.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

De acordo com a atividade farmacodinâmica do cloridrato de vetrabutina é possível a ocorrência de distúrbios circulatórios aquando da administração de doses extremamente elevadas. Uma vez que não se dispõe de um antídoto para esta situação, é indicado o tratamento sintomático.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 28 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Simpaticomiméticos, inibidores do parto.

Código ATCVet: QG02CA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A ação farmacológica do Cloridrato de vetrabutina é similar à da papverina (i.e. espasmolítico musculotrópico) mas, no útero a sua acção é superior à da papverina pois produz uma maior e mais prolongada redução do tónus com um correspondente aumento da amplitude das contrações.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração intramuscular de uma dose única de 5 mg/kg de cloridrato de vetrabutina em porcos, o seu C_{max} e T_{max} foram aproximadamente de 1.25 µg/ml e de 3.3 horas respetivamente.

Distribuição

O volume de distribuição foi calculado como sendo aproximadamente de 20 l/kg. Foram encontradas concentrações residuais de tecidos mais elevadas no local de injeção, rins e fígado.

Metabolismo

Após injeção intramuscular, o maior metabolito urinário é um glucoronido conjugado de 1-(3,4-dimetoxifenil)-1-dimetilamino-4-(4-hidroxi-fenil)butano (i.e. a subdivisão fenil da substância mãe é hidroxilada). Não se verificou a presença de vetrabutina inalterada na urina.

O principal metabolito encontrado no fígado e rins é idêntico ao principal metabolito encontrado na urina.

Eliminação

A semi-vida plasmática final do Cloridrato de vetrabutina é de aproximadamente 11 dias. A excreção urinária é a maior via de eliminação (> 80 %).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Fenol.
Água para injectáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros..

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.
Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I (20 ml) ou tipo II (50 ml), de cor topázio, fechado com uma tampa de bromobutilo cinzenta e cápsula de alumínio. Cada frasco é acondicionado em caixas de cartão. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

787/01/14NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

12/03/1993

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Cartonagem (20 ml e 50 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Monzal 100 mg/ml solução injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

20 ml

50 ml

5. ESPÉCIES-ALVO**Espécies-alvo:** Suínos (porcas) e Caninos (cadelas).**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

O medicamento veterinário está indicado em porcas e cadelas:

Para facilitar e encurtar o parto, nos seguintes casos: estados hipertónicos e espásticos do útero e colo do útero, e dilatação insuficiente do canal de parto.

Para reduzir as contrações uterinas após a remissão de prolapso uterino.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos (porcas): Injeção intramuscular única de 1 ml/60 kg de peso vivo (i.e. 1,7 mg de Cloridrato de vetrabutina / kg de peso vivo) recomenda-se a administração imediatamente a seguir ao parto ou durante o trabalho de parto.

Caninos (cadelas): Dose única de 25–100 mg/animal (i.e. 0,25-1 ml de medicamento veterinário). A administração faz-se geralmente por via intramuscular podendo efectuar-se

também por via subcutânea. Ao diminuir o seu efeito (ao fim de 1-2 horas no mínimo), pode aplicar-se sem perigo uma segunda injeção.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 28 dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

A INJEÇÃO ACIDENTAL É PERIGOSA.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da AIM em Portugal:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173



55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Representante local em Portugal:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 787/01/14NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)
(obrigatório)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frascos de 20 ml e 50 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Monzal 100 mg/ml solução injetável

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém:

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

20 ml

50 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração:

Suínos (porcas): via IM

Caninos (cadelas): via IM ou via SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Carne e vísceras: 28 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP { mês/ano }

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 28 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

USO VETERINÁRIO



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Monzal 100 mg/ml solução injetável

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim/Rhein
ALEMANHA

Fabricante responsável pela libertação de lote:

Labiana Life Sciences S.A.
Venus 26, Can Parellada
08228 Terrassa (Barcelona)
Espanha

Ou

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Monzal 100 mg/ml solução injetável

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cloridrato de vetrabutina 100,00 mg

Excipientes:

Fenol 5,00 mg

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado em porcas e cadelas:

Para facilitar e encurtar o parto, nos seguintes casos: estados hipertónicos e espásticos do útero e colo do útero, e dilatação insuficiente do canal de parto.

Para reduzir as contrações uterinas após a remissão de prolapso uterino.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar por via intravenosa.

Não administrar o medicamento veterinário em gatos.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Num estudo de tolerância em porcas não gestantes, a administração diária (i.m) de 5 vezes a dose recomendada, durante um período de 3 dias, não provocou efeitos adversos clínicos ou reações locais no local da injeção.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

7. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (porcas) e caninos (cadelas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Suínos (porcas): Injeção intramuscular única de 1 ml/60 kg de peso vivo (i.e. 1,7 mg de Cloridrato de vetrabutina/ kg de peso vivo); recomenda-se a administração imediatamente a seguir ao parto ou durante o trabalho de parto.

Caninos (cadelas): Dose única de 25–100 mg/animal (i.e. 0,25-1 ml de medicamento veterinário). A administração faz-se geralmente por via intramuscular podendo efectuar-se também por via subcutânea. Ao diminuir o seu efeito (ao fim de 1-2 horas no mínimo), pode aplicar-se sem perigo uma segunda injeção.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 28 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Manter o frasco na embalagem de cartão de forma a proteger da luz.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de EXP.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário está indicada no início do nascimento, ou seja, durante o período de dilatação.

A administração de vetrabutina nos seguintes casos pode dar origem a efeitos variados, e por vezes não resultam em resultados positivos: dilatação inadequada do canal de parto com o fechamento completo do cérvix, largura do canal de parto insuficiente e inércia uterina.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Mulheres grávidas ou a amamentar deverão ter um cuidado especial na administração do medicamento veterinário, de modo a evitar o perigo de uma autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Pessoas com hipersensibilidade conhecida à vetrabutina devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

Evitar contacto com a pele e com os olhos. Em caso de contacto do medicamento veterinário com a pele ou com os olhos, lavar imediatamente com água. Usar vestuário de proteção adequado (exemplo, luvas).

Lavar as mãos e a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Estudos realizados em animais de laboratório não demonstraram qualquer evidência de efeitos teratogénicos após a administração do medicamento veterinário.

Em estudos clínicos não se verificaram quaisquer efeitos adversos nas porcas, no processo de nascimento, puerpério ou em leitões, quando administrada a dose clínica recomendada de 1 ml/60 kg de peso vivo.

Apenas recomendada a administração do medicamento veterinário na altura do parto.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não são conhecidas interações específicas com outros medicamentos ou outras formas de interação. Isto aplica-se também ao tratamento concomitante com prostaglandinas ou ocitocina. É de esperar um efeito aditivo quando associado com outros espasmolíticos.

Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

De acordo com a actividade farmacodinâmica do cloridrato de vetrabutina é possível a ocorrência de distúrbios circulatórios aquando da administração de doses extremamente elevadas. Uma vez que não se dispõe de um antídoto para esta situação, é indicado o tratamento sintomático.



13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais..

14. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Caixa de cartão com um frasco de 20 ml.

Caixa de cartão com um frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

A.I.M. n°: 787/01/14NFVPT

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Portugal